

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 390 mg metformino.

Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 850 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 662,9 mg metformino.

Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1000 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 780 mg metformino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė (tabletė)

Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos, apvalios, 11,1 mm ± 0,2 mm dydžio, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės. Vienoje pusėje pažymėta „500“, kita pusė lygi.

Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos, apvalios, 13,6 mm ± 0,2 mm dydžio, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės. Vienoje pusėje pažymėta „850“, kita pusė lygi.

Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos arba beveik baltos, ovalios, 19,1 mm x 10,6 mm dydžio, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje abipus gilios vagelės įspausta "10" ir "00" ir laužimo vagelė kitoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

2 tipo cukriniu diabetu sergančių suaugusių žmonių ir vyresnių nei 10 metų vaikų ir paauglių, ypač turinčių antsvorio, gydymas, kai vien tinkama dieta bei fiziniu aktyvumu neįmanoma palaikyti reikiamos gliukozės koncentracijos kraujyje.

Suaugusiuosius galima gydyti vien Metformin Ingen Pharma arba jo deriniu su kitais geriamaisiais vaistiniais preparatais nuo cukrinio diabeto ar insulinu.

Vyresnius nei 10 metų vaikus ir paauglius galima gydyti vien Metformin Ingen Pharma arba jo deriniu su insulinu.

Nustatyta, kad turintiems atsvario suaugusiems pacientams, kurie serga 2 tipo cukriniu diabetu, po neveiksmingo gydymo dieta pradėjus pirmaeilį gydymą metforminu, sumažėja su šia liga susijusių komplikacijų rizika (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji, kurių inkstų funkcija normali (GFG $\geq$ 90 ml/min.).

Taikant skirtingas dozavimo schemas, galima vartoti Metformin Ingen Pharma 500 mg, 850 mg ar 1000 mg plėvele dengtas tabletes.

Pacientams, vartojantiems didelės metformino hidrochlorido dozes (2-3 g per parą), galima dvi 500 mg plėvele dengtas tabletes pakeisti viena 1000 mg plėvele dengta tablete.

2 tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, ypač tokių, kurie turi atsvario, gydymas, kai vien tinkama dieta bei fiziniu aktyvumu neįmanoma palaikyti reikiamos gliukozės koncentracijos kraujyje.

Suaugusieji

Monoterapija arba vartojimas kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo cukrinio diabeto

Įprasta pradinė dozė - 500 mg ar 850 mg metformino hidrochlorido 2-3 kartus per parą valgant arba po valgio.

Po 10-15 dienų, atsižvelgiant į gliukozės koncentraciją kraujyje, dozę reikia koreguoti. Lėtas dozės didinimas pagerina vaistinio preparato toleravimą virškinimo trakte.

Didžiausia rekomenduojama metformino hidrochlorido paros dozė - 3 gramai, kuri išgeriama padalyta į 3 atskiras dozes.

Jeigu ketinama pradėti vartoti metforminą vietoj kito geriamojo vaistinio preparato nuo cukrinio diabeto, iš pradžių reikia nutraukti kito vaistinio preparato vartojimą ir tik tada pradėti vartoti anksčiau nurodytas metformino dozes.

Vartojimas kartu su insulinu

Kad gliukozės koncentracijos kraujyje kontrolė būtų geresnė, metforminą galima vartoti kartu su insulinu.

Reikia vartoti įprastinę pradinę 500 mg ar 850 mg metformino hidrochlorido dozę 2-3 kartus per parą, o insuliną dozuoti atsižvelgiant į gliukozės koncentraciją kraujyje.

Senyviems pacientams

Senyvų ligonių inkstų funkcija gali būti sutrikusi, todėl atsižvelgiant į inkstų funkciją, metformino hidrochlorido dozę reikia keisti. Taigi būtina reguliariai tikrinti inkstų funkciją (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų funkcijos sutrikimas

Prieš pradėdant gydymą vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra metformino, ir po to mažiausiai kasmet reikia vertinti GFG. Pacientams, kuriems yra padidėjusi inkstų funkcijos sutrikimo tolesnio progresavimo rizika, ir senyviems žmonėms inkstų funkciją reikia vertinti dažniau, pvz., kas 3-6 mėnesius.

GFG ml/min.	Visa didžiausia paros dozė (reikia	Papildomos pastabos
-------------	------------------------------------	---------------------

	padalyti į 2-3 paros dozes)	
60-89	3 000 mg	Dėl silpnėjančios inkstų funkcijos galima apsvarstyti galimybę mažinti dozę.
45-59	2 000 mg	Prieš svarstant galimybę pradėti gydymą metforminu, reikia peržiūrėti veiksnius, kurie gali didinti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. 4.4 skyrių). Pradinė dozė yra ne daugiau kaip pusė didžiausios dozės.
30-44	1 000 mg	
< 30	-	Metformino vartoti negalima.

Vaikų populiacija

Monoterapija ir vartojimas kartu su insulinu

Metformin Ingen Pharma 500 mg, 850 mg ir 1000 mg galima gydyti vyresnius nei 10 metų vaikus ir paauglius.

Įprasta pradinė dozė – 500 mg ar 850 mg metformino hidrochlorido vieną kartą per parą valgant arba po valgio.

Po 10-15 dienų, atsižvelgiant į gliukozės koncentraciją kraujyje, dozę reikia koreguoti. Lėtas dozės didinimas pagerina vaistinio preparato toleravimą virškinimo trakte. Didžiausia rekomenduojama metformino hidrochlorido paros dozė - 2 gramai, kuri išgeriama padalyta į 2 ar 3 atskiras dozes.

Vartojimo metodas

Plėvele dengtą tabletę reikia nuryti jos nekramtant, valgio metu arba pavalgius.

Kai dozė didinama lėtai, gali pagerėti vaistinio preparato toleravimas virškinimo trakte.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Bet kokio tipo ūminė metabolinė acidozė (pvz., pieno rūgšties acidozė, diabetinė ketoacidozė) Diabetinė prekoma.

Sunkus inkstų nepakankamumas (GFG < 30 ml/min.).

Ūminės būklės, galinčios pakeisti inkstų funkciją: dehidracija, sunki infekcija, šokas.

Rentgenokontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra jodo, švirkštimas į veną (žr. 4.4 skyrių).

Sunkios ūminės ar lėtinės ligos, galinčios sukelti audinių hipoksiją kaip antai: širdies veiklos ar kvėpavimo nepakankamumas, tik ką įvykęs miokardo infarktas, šokas.

Kepenų funkcijos nepakankamumas, ūminė intoksikacija alkoholiu, lėtinis alkoholizmas.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pieno rūgšties acidozė

Pieno rūgšties acidozės, labai reta, bet sunki metabolinė komplikacija, dažniausiai pasireiškia esant ūminiam inkstų funkcijos susilpnėjimui, širdies ir plaučių ligai arba sepsiui. Esant ūminiam inkstų funkcijos susilpnėjimui, metforminas kaupiasi ir didina pieno rūgšties acidozės riziką.

Esant dehidratacijai (sunkiam viduriavimui ar vėmimui, karščiavimui ar sumažėjusiam skysčių vartojimui), reikia laikinai nutraukti metformino vartojimą ir rekomenduojama kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą.

Vaistinius preparatus, kurie gali sukelti ūminį inkstų funkcijos sutrikimą (pvz., antihipertenzinius vaistinius preparatus, diuretikus ir NVNU), metforminu gydomiems pacientams reikia skirti atsargiai. Kiti pieno rūgšties acidozės rizikos veiksniai yra piktnaudžiavimas alkoholiu, kepenų nepakankamumas, nepakankamai kontroliuojamas diabetas, ketonemija, ilgalaikis badavimas ir su hipoksija susijusios būklės, taip pat vaistinių preparatų, kurie gali sukelti pieno rūgšties acidozę, vartojimas kartu (žr. 4.3 ir 4.5 skyrius).

Pacientus ir (arba) globėjus reikia informuoti apie pieno rūgšties acidozės riziką. Pieno rūgšties acidozei būdingas acidozinis dusulys, pilvo skausmas, raumenų mėšlungis, astenija ir hipotermija, po kurių ištinka koma. Įtarus simptomus, pacientas turi nutraukti metformino vartojimą ir nedelsdamas kreiptis pagalbos į medikus. Diagnostiniai laboratorinių tyrimų duomenys yra sumažėjęs kraujo pH (< 7,35), padidėjusi laktatų koncentracija plazmoje (> 5 mmol/l) ir padidėjęs anijoninis tarpas bei laktatų / piruvatų santykis.

Gydytojai turėtų įspėti pacientus apie galimą pieno rūgšties acidozės riziką bei jos požymius.

Pacientai, kuriems diagnozuotos arba įtariamos mitochondrinės ligos

Pacientams, kuriems diagnozuotos mitochondrinės ligos, pvz., mitochondrinės encefalopatijos su pieno rūgšties acidoze ir į insultą panašiais epizodais (angl. *Mitochondrial encephalomyopathy with lactic acidosis and stroke-like episodes, MELAS*) sindromas ir iš motinos paveldėtas diabetas bei kurtumas (angl. *Maternal inherited diabetes and deafness, MIDD*), metformino vartoti nerekomenduojama dėl pieno rūgšties acidozės paūmėjimo ir neurologinių komplikacijų, dėl kurių gali pasunkėti liga, rizikos. Jei pavartojus metformino atsiranda požymių ir simptomų, būdingų *MELAS* sindromui arba *MIDD*, reikia nedelsiant nutraukti gydymą metforminu ir greitai atlikti diagnostinį įvertinimą.

Inkstų funkcija

Prieš pradedant gydymą ir paskui reguliariai reikia vertinti GFG (žr. 4.2 skyrių). Metformino negalima vartoti pacientams, kurių GFG < 30 ml/min., jo vartojimą reikia laikinai nutraukti, esant būklėms, kurios sutrikdo inkstų funkciją (žr. 4.3 skyrių).

Jodo turinčių kontrastinių medžiagų skyrimas

Jodo turinčių kontrastinių medžiagų suleidus į kraujagysles, gali pasireikšti kontrastinių medžiagų sukeliama nefropatija, dėl to gali kauptis metforminas ir padidėti pieno rūgšties acidozės rizika. Prieš vizualizacijos procedūrą arba jos metu metformino vartojimą reikia nutraukti. Vėl vartoti galima tik praėjus ne mažiau kaip 48 valandoms po procedūros ir tik jei buvo atlikti tyrimai, kurie parodė stabilią inkstų funkciją (žr. 4.2 ir 4.5 skyrius).

Operacija

Operacijos metu taikant bendrąją, spinalinę arba epidurinę nejautrą, metformino vartojimą reikia nutraukti. Gydymą galima atnaujinti praėjus ne mažiau kaip 48 valandoms po operacijos arba po maitinimo per burną atnaujinimo ir tik jei buvo atlikti tyrimai, kurie parodė stabilią inkstų funkciją.

Kiti įspėjimai

- Visi pacientai turi laikytis jiems nustatytos dietos, kuomet angliavandenių vartojimas tolygiai paskirstomas visai parai. Nutukę pacientai privalo laikytis mažiau kaloringos dietos.
- Laboratorinius tyrimus, kurie privalomi sergantiesiems cukriniu diabetu, reikia atlikti reguliariai.
- Vien tik metforminas niekada nesukelia hipoglikemijos, tačiau reikia laikytis atsargumo, kai jis vartojamas kartu su insulinu arba kitais geriamaisiais antidiabetiniais vaistiniais preparatais (pvz., sulfonilkarbamidais ar meglitinidais).

Vaikų populiacija

2 tipo cukrinio diabeto diagnozė turi būti nustatyta iki metformino vartojimo pradžios.

Vienerių metų trukmės kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu metformino poveikio augimui ir lytiniam brendimui nenustatyta, bet ilgalaikių stebėjimų šiuo požiūriu nėra. Todėl rekomenduojama atidžiai kontroliuoti galimą metformino poveikį šiems procesams, ypač prepubertatinio amžiaus vaikams.

10-12 metų vaikai

Į kontroliuojamus klinikinius tyrimus su 10-12 metų amžiaus vaikais ir paaugliais buvo įtraukta tik 15 vaikų. Nors metformino veiksmingumo ir saugumo rodikliai šiems vaikams nesiskyrė nuo vyresnio amžiaus vaikų ir paauglių duomenų, rekomenduojama laikytis ypatingo atsargumo skiriant 10-12 metų vaikams.

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams inkstų veikla dažnai pablogėja ir nepasireiškia jokiais simptomais. Ypatingo atsargumo reikėtų laikytis tuomet, kai inkstų funkcija gali sutrikti, pavyzdžiui, pradėjus vartoti vaistinius preparatus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti - diuretikus arba pradėjus gydyti nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo (NVNU).

Kiekvienoje šio vaistinio preparato plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kartu vartoti nerekomenduojama

Alkoholis

Intoksikacija alkoholiu yra susijusi su padidėjusia pieno rūgšties acidozės rizika, ypač badavimo, prastos mitybos ar kepenų funkcijos sutrikimo atvejais. Reikia vengti vartoti alkoholio ir medicininių preparatų, kurių sudėtyje yra alkoholio.

Jodo turinčios kontrastinės medžiagos

Prieš vizualizacijos procedūrą arba jos metu metformino vartojimą reikia nutraukti. Vėl vartoti galima tik praėjus ne mažiau kaip 48 valandoms po procedūros ir tik jei buvo atlikti tyrimai, kurie parodė stabilią inkstų funkciją (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Švirkščiant į veną kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra jodo, gali atsirasti inkstų veiklos nepakankamumas, dėl kurio gali kauptis metforminas bei padidėti pieno rūgšties acidozės pavojus.

Deriniai, kuriuos vartojant reikia imtis atsargumo priemonių

Kai kurie vaistiniai preparatai gali neigiamai veikti inkstų funkciją ir gali didinti pieno rūgšties acidozės riziką, pvz., NVNU, įskaitant selektyviuosius ciklooksigenazės (COX) II inhibitorius, AKF inhibitoriai, angiotenzino II receptorių blokatoriai ir diuretikai, ypač kilpiniai diuretikai. Pradedant vartoti arba vartojant tokius vaistinius preparatus kartu su metforminu, reikia atidžiai stebėti inkstų funkciją.

Organinių katijonų pernešikliai (organic cation transporters, OCT)

Metforminas yra ir pernešiklių OCT1 ir OCT2 substratas.

Metformino vartojant kartu su:

- OCT1 inhibitoriais (pvz., verapamiliu), gali sumažėti metformino veiksmingumas;
- OCT1 induktoriais (pvz., rifampicinu), gali padidėti metformino absorbcija virškinimo trakte ir veiksmingumas;
- OCT2 inhibitoriais (pvz., cimetidinu, dolutegraviru, ranolazinu, trimetoprimu, vandetanibu, izavukonazolu), gali sumažėti metformino eliminacija per inkstus ir todėl padidėti metformino koncentracija plazmoje;
- ir OCT1, ir OCT2 inhibitoriais (pvz., krizotinibu, olaparibu), gali sumažėti metformino veiksmingumas ir eliminacija per inkstus.

Dėl to, minėtų vaistinių preparatų vartojant kartu su metforminu, rekomenduojama imtis atsargumo priemonių (ypač jei paciento inkstų funkcija sutrikusi), nes gali padidėti metformino koncentracija plazmoje. Jei reikia, galima apsvarstyti metformino dozės koregavimo reikalingumą, nes kadangi OCT inhibitoriai ir induktoriai gali keisti metformino veiksmingumą.

Vaistiniai preparatai, pasižymintys hiperglikeminiu poveikiu (tokie kaip sisteminio ir vietinio naudojimo gliukokortikoidai ir simpatomimetikai).

Tokiais atvejais būtina dažniau tirti gliukozės kiekį kraujyje, ypač pradėjus gydymą. Prireikus, metformino dozę galima koreguoti gydymo metu atitinkamais vaistiniais preparatais ir baigus gydymą jais.

Diuretikai, ypač kilpiniai diuretikai, gali didinti pieno rūgšties acidozės pavojų, nes jie gali bloginti inkstų funkciją.

AKF inhibitoriai gali sumažinti gliukozės kiekį kraujo serume. Prireikus, vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto dozę galima koreguoti tuo metu, kai skiriama kitų vaistinių preparatų ir baigus gydymą jais.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nekontroliuojamas diabetas nėštumo metu (gestacinis ar pastovus) yra susijęs su padidėjusia sklaidos trūkumų ir perinatalinio mirtingumo rizika.

Riboti metformino vartojimo nėštumo metu duomenys nenustatė padidėjusios sklaidos trūkumų rizikos.

Tyrimai su gyvūnais kenksmingo poveikio nėštumo eigai, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Planuojant pastoti arba jau pastojus, cukrinio diabeto gydyti metforminu nerekomenduojama; norint palaikyti kiek galima artimesnes normai gliukozės koncentracijas kraujyje ir sumažinti vaisiaus raidos sutrikimų riziką, reikia vartoti insuliną.

Žindymas

Metformino išsiskiria su motinos pienu. Kokio nors metformino poveikio žindančių motinų naujagimiams ar kūdikiams nenustatyta. Kadangi turimi duomenys riboti, metformino vartojimo metu žindymas nerekomenduojamas. Sprendimas dėl žindymo nutraukimo turi būti priimamas įvertinus žindymo teikiamą naudą ir potencialiai galimą nepageidaujamo poveikio kūdikiui atsiradimo riziką.

Vaisingumas

Skiriant metformino žiurkių patinams ir patelėms 600 mg/kg kūno masės (atsižvelgiant į kūno paviršiaus plotą, tai maždaug tris kartus didesnė nei didžiausia rekomenduojama žmogaus dozė) kokio nors poveikio gyvūnų vaisingumui nenustatyta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Metformino monoterapija hipoglikemijos nesukelia, todėl Metformin Ingen Pharma neturi įtakos vairavimui, ar mechanizmų valdymui (arba šis poveikis yra nežymus).

Tačiau reikia atkreipti dėmesį į galimą hipoglikemijos pavojų, kai metformino vartojama kartu su kitais vaistiniais preparatais nuo cukrinio diabeto (pvz., sulfonilkarbamido dariniais, insulinu ar meglitinidais).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$), labai retas ($< 1/10\,000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

Labai reti

Pieno rūgšties acidozė (žr. 4.4 skyriu)

Ilgai gydant metforminu buvo nustatyta, kad jis gali mažinti vitamino B12 rezorbciją ir jo kiekį serume. Jeigu pacientui atsiranda megaloblastinė anemijos požymių, apsvarstykite galimą minėtą priežastį.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni

Skonio sutrikimai

Virškinimo trakto sutrikimai

Labai dažni

Virškinimo trakto sutrikimai kaip antai: pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir apetito stoka. Jie dažniausiai būna pradėjus vaistinio preparato vartoti ir daugeliu atvejų išnyksta savaime. Norint išvengti šių sutrikimų, patariama metformino vartoti padalijus paros dozę į 2 ar 3 dalis valgymo metu arba po valgio. Kai dozė didinama po truputį, tai taip pat gali pagerinti toleravimą virškinimo trakte.

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Labai reti

Pavieniai pranešimai apie kepenų funkcijos rodmenų pokyčius arba hepatitą; minėti sutrikimai išnyksta nutraukus metformino vartojimą.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai reti

Odos reakcijos tokios kaip eritema, niežulys, dilgėlinė.

Vaikų populiacija

Paskelbtų ir pomarketinginių bei kontroliuojamų klinikinių tyrimų su ribota vaikų nuo 10 iki 16 metų populiacija, gydyta 1 metus, duomenys parodė, kad nepageidaujamo poveikio prigimtis ir intensyvumas buvo panašūs į suaugusiųjų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę ir pateikę pranešimo formą Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais.

4.9 Perdozavimas

Hipoglikemijos požymių nebūna net išgėrus metformino hidrochlorido 85 g, nors pieno rūgšties acidozė tokiais atvejais pasireiškia. Didelė metformino dozė ar papildomi rizikos faktoriai gali sukelti pieno rūgšties acidozę. Pieno rūgšties acidozei gydyti reikalinga neatidėliotina pagalba ir ligonis turi būti gydomas ligoninėje. Veiksmingiausiai iš organizmo laktatas ir metforminas pašalinamas naudojant hemodializę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - gliukozės kiekį kraujyje mažinantys vaistai, išskyrus insuliną, biguanidai. ATC kodas- A10BA02.

Veikimo mechanizmas

Metforminas gali veikti 3 būdais:

- 1) mažinti gliukozės susidarymą kepenyse slopindamas gliukoneogenezę ir glikogenolizę;
- 2) gerinti periferinį gliukozės įsisavinimą ir panaudojimą raumenyse, didindamas jautrumą insulinui;
- 3) lėtinti gliukozės absorbciją žarnyne.

Metforminas stimuliuoja glikogeno sintezę ląstelėje aktyvindamas glikogeno sintetazę. Metforminas padidina visų tipų gliukozės transporto mechanizmų (GLUTs) pajėgumą ląstelės membranoje.

Farmakodinaminiai efektai

Metforminas yra biguanidas, pasižymintis antihiperглиkeminiu poveikiu, kuris mažina gliukozės koncentraciją plazmoje tiek nevalgius, tiek ir po valgio. Jis nestimuliuoja insulino sekrecijos ir todėl nesukelia hipoglikemijos.

Žmogaus organizme, nepriklausomai nuo metformino poveikio glikemijai, jis pasižymi palankiu poveikiu lipidų apykaitai. Tai buvo nustatyta terapinių dozių kontroliuojamais klinikiniais vidutinės ir ilgos trukmės klinikiniais tyrimais: metforminas sumažina bendrą cholesterolio, MTL cholesterolio ir trigliceridų kiekį kraujo plazmoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Prospektyvinio atsitiktinių imčių tyrimo metu (UKPDS) nustatytas ilgalaikis intensyvios gliukozės kiekio kraujyje kontrolės teigiamas poveikis suaugusiems sergantiems 2 tipo cukriniu diabetu.

Kai pacientų, kuriems nustatytas antsvoris, gydymas tik dieta buvo neveiksmingas, metformino hidrochlorido poveikio rezultatų analizė įrodė, kad:

- metformino hidrochloridą vartojusių pacientų grupėje reikšmingai sumažėjo bet kokių su cukriniu diabetu susijusių komplikacijų absoliuti rizika (29,8 atvejo/1000 pacientų metų) palyginti su gydytų tik dieta pacientų grupe (43,3 atvejo/1000 pacientų per metus, $p=0,0023$) arba su gydytų sulfonilkarbamido preparatais ar insulinu pacientų grupėmis (40,1 atvejo/1000 pacientų metų, $p=0,0034$);
- reikšmingai sumažėjo su diabetu susijusio mirtingumo absoliutus pavojus: gydytų metformino hidrochloridu jis buvo 7,5 atvejo/1000 pacientų per metus, o gydytų tik dieta – 12,7 atvejo/1000 pacientų per metus ($p=0,017$);
- reikšmingai sumažėjo bendro mirtingumo absoliuti rizika: gydytų metformino hidrochlorido grupėje jis buvo 13,5 atvejo/1000 pacientų metų, gydytų tik dieta grupėje – 20,6 atvejo/1000 pacientų metų ($p=0,011$) o sulfonilkarbamido preparatais ar insulinu – 18,9 atvejo/1000 pacientų metų ($p=0,021$);
- reikšmingai sumažėjo miokardo infarkto absoliuti rizika: gydant metformino hidrochloridu ji buvo 11 atveju/1000 pacientų metų, gydant tik dieta – 18 atveju/1000 pacientų metų ($p=0,01$).

Kai metformino hidrochloridas buvo vartojamas kaip antros eilės vaistinis preparatas kartu su sulfonilkarbamidu, jo privalumų ligos klinikinės eigos požiūriu nenustatyta.

Kai kuriems pacientams, sergantiems 1 tipo cukriniu diabetu, gydyti buvo vartojamas metformino hidrochlorido ir insulino derinys, bet jo klinikinės naudos formaliai nenustatyta.

Vaikų populiacija

Kontroliuojamų ribotos apimties vienerių metų trukmės klinikinių tyrimų su 10-16 metų pacientais metu nustatytas panašus poveikis glikemijos kontrolei kaip ir suaugusiesiems.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Išgerto metformino hidrochlorido T_{max} susidaro praėjus 2,5 val. Absoliutus 500 mg arba 850 mg metformino hidrochlorido tabletės biologinis prieinamumas sveikų žmonių organizme yra 50-60 %. Išgerto vaistinio preparato neabsorbuotas kiekis, išsiskyręs su išmatomis, buvo 20-30 %.

Išgerto metformino absorbcija yra įsotinto pobūdžio ir nepilna. Manoma, kad metformino absorbcijos farmakokinetika yra nelinijinio pobūdžio.

Vartojant rekomenduojamomis dozėmis ir laiku, metformino hidrochlorido pusiausvyros koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 24-48 valandas ir dažniausiai būna mažesnė nei 1 mikrogramas/ml.

Kontroliuojamais klinikiniais tyrimais nustatyta, kad, skiriant netgi maksimalias dozes, didžiausia metformino koncentracija kraujo plazmoje (C_{max}) neviršija 4 mikrogramų/ml.

Maistas sumažina ir lėtina metformino absorbciją. Išgėrus po valgio 850 mg metformino hidrochlorido dozę, buvo nustatyta 40 % mažesnė maksimali koncentracija kraujo plazmoje, 25 % mažesnis plotas po kreive (AUC) ir 35 min. vėliau susidaro maksimali koncentracija kraujo plazmoje. Šių rodiklių pokyčių klinikinė vertė neaiški.

Pasiskirstymas

Susijungimas su kraujo plazmos baltymais nežymus. Metformino hidrochloridas patenka į eritrocitus. Kraujyje maksimali koncentracija yra mažesnė negu maksimali koncentracija kraujo plazmoje, nors susidaro apytikriai tuo pačiu metu. Panašu, kad raudonieji kraujo kūneliai yra antrinis pasiskirstymo objektas. Vidutinė menamo pasiskirstymo tūrio (V_d) vertė yra 63-276 l.

Biotransformacija

Metformino išsiskiria pro inkstus nepakitusiu pavidalu. Žmogaus organizme jo metabolitų neaptikta.

Eliminacija

Metformino inkstų klirensas yra > 400 ml/min.; tai rodo, kad vyksta filtracija glomeruluose ir sekrecija inkstų kanalėliuose. Išgerto metformino menamas pusinės eliminacijos laikas yra apie 6,5 val.

Sutrikus inkstų funkcijai, inkstų klirensas sumažėja proporcingai kreatinino kiekiui ir todėl pailgėja pusinės eliminacijos laikas, dėl ko padidėja metformino kiekis kraujo plazmoje.

Vaikų populiacija

Vienkartinės dozės tyrimas: išgėrus vienkartinę 500 mg metformino hidrochlorido dozę, vaikams nustatyti panašūs farmakokinetikos duomenys kaip ir sveikiems suaugusiems.

Kartotinių dozių tyrimas: duomenys apsiriboja viena studija. Vaikams duodant gerti po 500 mg metformino hidrochlorido du kartus per parą 7 dienas, didžiausios metformino koncentracijos kraujo plazmoje (C_{max}) vidurkis ir sisteminės ekspozicijos (AUC_{0-t}) rodmenys buvo apytikriai 33 % ir 40 % atitinkamai mažesni palyginti su diabetu sergančiais suaugusiais pacientais, vartojusiais dozes po 500 mg 2 kartus per parą 14 dienų.

Kadangi dozė parenkama individualiai, atsižvelgiant į gliukozės tyrimo duomenis, tai kliniškai mažai reikšminga.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo, galimo kancerogeniškumo ir toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės branduolys:

Karboksimetilkrakmolo A natrio druska

Povidonas K 30

Kukurūzų krakmolas

Magnio stearatas

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Tabletės plėvelė:

Izopropilo alkoholis

Hipromeliozė

Titano dioksidas (E171)

Talkas

Makrogolis 6000

Propilenglikolis

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės
4 metai

Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės
4 metai

Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės
2 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklė ir jos pobūdis

PVC/PVdC - aliuminio lizdinė plokštelė.

Kartono dėžutėje yra 120 plėvele dengtų tablečių.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

SIA Ingen Pharma

Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe
LV-2167, Rīga
Latvija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĒJIMO NUMERIAI

LT/1/17/4086/001 – 500 mg
LT/1/17/4086/002 – 850 mg
LT/1/17/4086/003 – 1000 mg

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017 m. birželio 7 d.
Paskutinio perregistravimo data 2021 m. spalio 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2025 m. sausio 23 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/>.

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJU IŠLEIDIMU

Gamintojo (-u), atsakingo (-u) už seriju išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

SIA Ingen Pharma
Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe
LV-2167, Rīga
Latvija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĀLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparats

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės

metformino hidrochloridas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg metformino hidrochlorido.
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 850 mg metformino hidrochlorido.
Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1000 mg metformino hidrochlorido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

120 plėvele dengtų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį, atkreipiant ypatingą dėmesį į duomenis apie pieno rūgšties acidozę 2 skyriuje.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

SIA Ingen Pharma
Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe
LV-2167, Rīga
Latvija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĒJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/17/4086/001 – 500 mg
LT/1/17/4086/002 – 850 mg
LT/1/17/4086/003 – 1000 mg

13. SERIJOS NUMERIS

Serija/Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

metformin ingen pharma 500 mg
metformin ingen pharma 850 mg
metformin ingen pharma 1000 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}

SN: {numerus}

NN: {numerus}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės

metformino hidrochloridas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

SIA Ingen Pharma

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki/EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Serija/Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės
Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės
metformino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Metformin Ingen Pharma ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Metformin Ingen Pharma
3. Kaip vartoti Metformin Ingen Pharma
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Metformin Ingen Pharma
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Metformin Ingen Pharma ir kam jis vartojamas

Metformin Ingen Pharma veiklioji medžiaga yra metforminas. Jis priklauso grupei vaistų, kurie vadinami biguanidais ir vartojami suaugusiųjų ir vyresnių kaip 10 metų vaikų nuo insulino nepriklausomo cukrinio diabeto (2 tipo cukrinio diabeto) gydymui.

Metformin Ingen Pharma yra vaistas, mažinantis padidėjusį gliukozės kiekį kraujyje, sergantiems diabetu (2 tipo cukriniu diabetu), ypač pacientams turintiems antsvorio, kuriems vien tik dieta ir fiziniu aktyvumu gliukozės kiekio kraujyje sureguliuoti nepavyksta.

Suaugusieji

Gydytojas gali paskirti Jums vartoti vieną Metformin Ingen Pharma arba kartu su kitais geriamaisiais gliukozės kiekį kraujyje mažinančiais vaistais arba insulinu.

Vaikai ir paaugliai

Vyresniems kaip 10 metų vaikams ir paaugliams gydytojas gali paskirti vartoti vieną Metformin Ingen Pharma arba kartu su insulinu.

2. Kas žinotina prieš vartojant Metformin Ingen Pharma

Metformin Ingen Pharma vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu jums yra pavojingai padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (apibūdinamas kaip diabetinės prekomos stadija) arba padidėjęs kraujo rūgštingumas dėl susikaupusių vadinamųjų ketonų (diabetinė ketoacidozė); diabetinė prieškomatinė būklė;

- jeigu sergate nekontroliuojamu diabetu ir yra, pvz., sunki hiperglikemija (didelis gliukozės kiekis kraujyje), pasireiškia pykinimas, vėmimas, viduriavimas, greitas svorio kritimas, pieno rūgšties acidozė (žr. „Pieno rūgšties acidozės rizika“ toliau) arba ketoacidozė. Ketoacidozė yra būklė, kai kraujyje kaupiasi medžiagos, vadinamos „ketoniniais kūnais“, ji gali sukelti diabetinę prekomą. Simptomai gali būti pilvo skausmas, greitas ir gilus kvėpavimas, mieguistumas arba neįprastas vaisių kvapas iš burnos;
- jeigu yra labai susilpnėjusi inkstų funkcija;
- kai jums išsivystė būklės, dėl kurių gali sutrikti inkstų veikla, pavyzdžiui: skysčių netekimas dėl nuolatinio vėmimo ar sunkaus viduriavimo, sunki infekcinė liga, kraujotakos nepakankamumas (šokas). Inkstų veiklos sutrikimai gali jums kelti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių žemiau „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- kai jums atliekami tyrimai, kurių metu į kraujagysles švirkščiamas jodo turinčios kontrastinės medžiagos (žr. skyrių žemiau „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- jeigu jūs sergate ūminėmis ar lėtinėmis ligomis, kurių metu audiniuose gali trūkti deguonies (audinių hipoksija), pvz.: širdies nepakankamumas, neseniai buvęs miokardo infarktas, sutrikusi plaučių veikla, kraujotakos nepakankamumas (šokas). Nepakankamas audinių aprūpinimas deguonimi gali jums sukelti pieno rūgšties acidozės pavojų (žr. skyrių žemiau „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
- jeigu Jums yra sutrikusi kepenų veikla;
- jeigu Jūs sergate lėtiniu alkoholizmu arba jūs esate ūmiai apsinuodiję alkoholiu.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Metformin Ingen Pharma

- jeigu jūs sergate bakterine ar virusine infekcine liga, pvz., gripu, kvėpavimo takų ar šlapimo takų infekcine liga;
- jeigu jūs vartojate vaistus, turinčius įtakos inkstų veiklai, pvz., mažinančius kraujo spaudimą, slopinančius skausmą ar vartojamus sergant reumatine liga.

Tyrimai su kontrastinėmis medžiagomis (žr. skyrių aukščiau „Metformin Ingen Pharma vartoti negalima“)

Jeigu Jums numatoma atlikti tyrimus, kurių metu į kraujagysles bus švirkščiamas kontrastinių medžiagų, kurių sudėtyje yra jodo, pasakykite gydytojui. Tai gali sukelti ūminį inkstų nepakankamumą. Gydytojas nurodys Jums nustoti vartoti Metformin Ingen Pharma prieš šį tyrimą ir vėl pradėti jį vartoti tik praėjus 48 valandoms po tyrimo ir tik nustačius, kad Jūsų inkstų funkcija yra normali.

Chirurginis gydymas

Jeigu Jums planuojama operacija, kurios metu bus taikoma bendroji, periduralinė arba spinalinė nejautra, pasakykite gydytojui. Gydytojas nurodys Jums nustoti vartoti šį vaistą 48 valandas prieš operaciją ir nuspręs, ar tuo metu jums taikyti kitokį gydymą. Svarbu, kad jūs tiksliai laikytumėtės gydytojo nurodymų. Jei inkstų funkcija yra normali, gydymą Jūs galėsite tęsti tik praėjus 48 valandoms po operacijos.

Pieno rūgšties acidozės rizika

Metformin Ingen Pharma gali sukelti labai retą, bet labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze, ypač jei Jūsų inkstai neveikia tinkamai. Pieno rūgšties acidozės pasireiškimo rizika padidėja ir esant nekontroliuojamam diabetui, sunkioms infekcijoms, ilgalaikiam badavimui arba piktnaudžiavimui alkoholiu, dehidratacijai (žr. kitą informaciją toliau), kepenų funkcijos sutrikimams ir bet kurioms sveikatos būklėms, kai sumažėja organizmo dalies aprūpinimas deguonimi (pvz., ūminei sunkiai širdies ligai).

Jeigu Jums tinka bent vienas iš pirmiau nurodytų punktų, kreipkitės į gydytoją dėl tolesnių nurodymų.

Trumpam nustokite vartoti Metformin Ingen Pharma, jeigu Jums yra būklė, kuri gali būti susijusi su dehidratacija (reikšmingu organizmo skysčių netekimu), pvz., sunkus vėmimas, viduriavimas,

karščiavimas, karščio poveikis arba mažesnis nei įprastai skysčių suvartojimas. Kreipkitės į gydytoją dėl tolesnių nurodymų.

Nustokite vartoti Metformin Ingen Pharma ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę, jeigu Jums pasireiškė pieno rūgšties acidozės simptomų, nes ši būklė gali sukelti komą.

Pieno rūgšties acidozės simptomai gali būti:

- vėmimas
- pilvo skausmas
- raumenų mėšlungis
- bendras prastos savijautos pojūtis su dideliu nuovargiu
- pasunkėjęs kvėpavimas
- sumažėjusi kūno temperatūra ir retas širdies plakimas

Pieno rūgšties acidozės yra rimtas sutrikimas, kuris turi būti gydomas ligoninėje.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją dėl tolesnių nurodymų, jeigu:

- Jums diagnozuota genetiškai paveldima liga, pažeidžianti mitochondrijas (energiją gaminančius ląstelių komponentus), pvz., MELAS sindromas (mitochondrinė encefalopatija, miopatija, pieno rūgšties acidozė ir į insultą panašūs epizodai) arba iš motinos paveldimas diabetas ir kurtumas (MIDD).
- Pradėjus vartoti metforminą, Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų: traukulių priepuolis, pablogėjo pažintiniai gebėjimai, sutriko kūno judesiai, atsirado simptomų, rodančių nervų pažeidimą (pvz., skausmas arba tirpimas), migrena ir kurtumas.

Pats Metformin Ingen Pharma nesukelia hipoglikemijos (pernelyg žymaus gliukozės koncentracijos kraujo plazmoje sumažėjimo). Tačiau, jeigu jūs naudojate Metformin Ingen Pharma kartu su kitais diabetui gydyti vartojamais vaistais, kurie gali sukelti hipoglikemiją (tokiais kaip sulfonkarbamidais, insulinu, meglitinidais), yra hipoglikemijos pavojus. Jeigu jums atsiranda tokių hipoglikemijos simptomų kaip silpnumas, galvos svaigimas, padidėjęs prakaitavimas, greitas širdies plakimas, regėjimo sutrikimų ar darosi sunku sukaupti dėmesį, suvalgykite cukraus ar išgerkite cukraus turinčio gėrimo – tai paprastai padeda.

Jeigu Jums reikia atlikti didelę operaciją, turite nustoti vartoti Metformin Ingen Pharma procedūros metu ir kurią laiką po procedūros. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Metformin Ingen Pharma.

Metformin Ingen Pharma negali pakeisti sveikos gyvensenos privalumų. Laikykitės gydytojo nurodymų dėl dietos ir reguliariai mankštinkitės.

Stebėjimas

Jūsų gydytojas reguliariai paskirs gliukozės koncentracijos kraujyje tyrimus ir parinks Metformin Ingen Pharma dozę atitinkamai gliukozės koncentracijai jūsų kraujyje. Stenkitės reguliariai pasitarti su jūsų gydytoju. Tai ypač svarbu gydant vaikus ir paauglius ar senyvus asmenis.

Jeigu esate senyvo amžiaus ir (arba) Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydymo Metformin Ingen Pharma metu gydytojas tikrins Jūsų inkstų funkciją mažiausiai kartą per metus arba dažniau.

Kiti vaistai ir Metformin Ingen Pharma

Jeigu Jums reikia į kraują suleisti kontrastinės medžiagos, kurios sudėtyje yra jodo, pvz., atliekant rentgeno arba skenavimo tyrimą, prieš leidžiant arba leidimo metu turite nustoti vartoti Metformin Ingen Pharma. Gydytojas nuspręs, kada turite nustoti ir kada vėl pradėti vartoti Metformin Ingen Pharma.

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui. Jums gali reikėti dažniau tirti gliukozės kiekį kraujyje ir inkstų funkciją arba gydytojui gali reikėti koreguoti Metformin Ingen Pharma dozavimą. Ypač svarbu paminėti:

- vaistus, kurie skatina šlapimo gamybą (diuretikai);
- vaistus, vartojamus skausmui ir uždegimui gydyti (NVNU ir COX-2 inhibitoriai, pvz., ibuprofenas ir celecoksibas);
- tam tikrus vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (AKF inhibitoriai ir angiotenzino II receptorių blokatoriai);
- tam tikrus vaistus padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti (angiotenziną konvertuojančio fermento inhibitorius);
- jodo turinčias kontrastines medžiagas;
- vaistus, kuriuose yra alkoholio;
- vaistus, kurių sudėtyje yra kortizono (kortikosteroidus);
- kai kuriuos bronchinei astmai gydyti skirtus vaistus (beta simpatomimetikus);
- šlapimą varančius vaistus (diuretikus);
- vaistus, kurie gali keisti Metformin Ingen Pharma kiekį kraujyje (pvz., verapamilis (vaistas, skirtas širdies ir kraujagyslių ligoms gydyti), rifampicinas (vaistas, skirtas tuberkuliozės ir kitų infekcinių ligų gydymui), cimetidinas (vaistas, vartojamas nuo skrandžio opaligės), dolutegraviras (vaistais, skirtas žmonių, užsikrėtusių žmogaus imunodeficitu virusu (ŽIV), kuris sukelia įgytą imunodeficitą sindromą (AIDS), gydymui), ranolazinas (vaistas, krūtinės anginai gydyti), trimetoprimas (vaistas, skirtas infekcinių ligų gydymui), vandetanibas (vaistas, skirtas skydliaukės vėžiui gydyti), izavukonazolas (vaistas nuo grybelio), krizotinibas (vaistas vėžiui gydyti), olaparibas (vaistas, skirtas kiaušidžių vėžiui gydyti)), ypač jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi.

Be to, ilgai vartojusiems Metformin Ingen Pharma, tiek pradedant vartoti, tiek nutraukiant kitų vaistų vartojimą, gali pasikeisti gliukozės koncentracija kraujyje. Todėl tokiose situacijose gliukozės kiekis Jūsų kraujyje turi būti įdėmiai kontroliuojamas.

Metformin Ingen Pharma vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Vartodami Metformin Ingen Pharma tęskite dietinį gydymą ir skirkite ypatingą dėmesį tolygiam angliavandenių vartojimui paros laikotarpyje. Jei turite antsvorio, gydytojo priežiūroje Jums reikia toliau laikytis dietos apribojimų.

Vartodami Metformin Ingen Pharma, venkite piktnaudžiauti alkoholiu, nes tai gali padidinti pieno rūgšties acidozės riziką (žr. skyrių „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“), ypač jeigu jūs turite kepenų funkcijos sutrikimų ar nepakankamai maitinotės. Tai aktualu ir alkoholio turinčių vaistų vartojimo atvejais.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu Jūs neturite vartoti Metformin Ingen Pharma. Gydytojas pakeis vaistą insulinu.

Žindymas

Jei žindote kūdikį, šio vaisto vartoti nerekomenduojama.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant vien tik Metformin Ingen Pharma, jis neturi įtakos Jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Kai kartu su Metformin Ingen Pharma skiriama kitų gliukozės kiekį kraujyje mažinančių vaistų (pvz., sulfonilkarbamido preparatų, insulino, meglitinidų), Jūsų gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus ar darbas be saugos priemonių gali sutrikti. Hipoglikemijos požymiai yra silpnumas, galvos svaigimas, padidėjęs prakaitavimas, greitas širdies plakimas, regėjimo sutrikimai ar pasunkėjęs kvėpavimas. Jeigu jums pasireiškė tokie požymiai, nevairuokite ir nedirbkite su mechanizmais.

Metformin Ingen Pharma sudėtyje yra natrio

Kiekvienoje šio vaisto plėvele dengtoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Metformin Ingen Pharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Metformin Ingen Pharma dozę Jūsų gydytojas nustatys pagal gliukozės kiekį Jūsų kraujyje ir reguliariai jį tikrins.

Rekomenduojama dozė yra:

Suaugusiesiems

Amžius	Vienkartinė dozė	Paros dozė
Suaugusieji	1 arba 2 plėvele dengtos tabletės (atitinka 500 mg ar 1000 mg metformino hidrochlorido)	2 arba 3 plėvele dengtos tabletės (atitinka 1000-1500 mg metformino hidrochlorido); didžiausia paros dozė – 3 arba 6 plėvele dengtos tabletės (atitinka 3000 mg metformino hidrochlorido)
Suaugusieji	1 plėvele dengta tabletė (atitinka 850 mg metformino hidrochlorido)	2 arba 3 plėvele dengtos tabletės (atitinka 1700-2550 mg metformino hidrochlorido); didžiausia paros dozė – 3 plėvele dengtos tabletės (atitinka 2550 mg metformino hidrochlorido)

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vyresni kaip 10 metų vaikai ir paaugliai	1 plėvele dengta tabletė (atitinka 500 mg metformino hidrochlorido)	Iš pradžių 1 plėvele dengta tabletė (atitinka 500 mg metformino hidrochlorido); dozę galima padidinti daugiausia iki 4 plėvele dengtų tablečių (atitinka 2000 mg metformino hidrochlorido)
Vyresni kaip 10 metų vaikai ir paaugliai	1 plėvele dengta tabletė (atitinka 850 mg metformino hidrochlorido)	Iš pradžių 1 plėvele dengta tabletė (atitinka 850 mg metformino hidrochlorido); dozę galima padidinti daugiausia iki 2 plėvele dengtų tablečių (atitinka 1700 mg metformino hidrochlorido)

Senyviems pacientams

Jeigu Jūsų inkstų funkcija yra susilpnėjusi, gydytojas gali skirti mažesnę dozę.

Kadangi pagyvenusių žmonių inkstų funkcija yra dažnai sutrikusi, Metformin Ingen Pharma dozę reikia koreguoti atsižvelgiant į inkstų funkciją.

Individualiam nustatytos palaikomosios dozės koregavimui galima vartoti plėvele dengtų tablečių, kuriose yra 850 mg arba 1000 mg metformino hidrochlorido.

Vartojimo metodas

Nurykite plėvele dengtą tabletę nesukramtytą valgio metu ar pavalgį, užsigerkite pakankamu skysčio kiekiu (stikline vandens).

Jeigu jūs vartojate dvi ar daugiau plėvele dengtų tablečių, jų vartojimą reikia paskirstyti visam dienos laikotarpiui, pvz., vieną tabletę gerti po pusryčių, vieną po vakarienės.

Jeigu manote, kad Metformin Ingen Pharma veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją.

Ką daryti pavartojus per didelę Metformin Ingen Pharma dozę?

Jeigu jūs pavartojate per daug negu turėtumėte Metformin Ingen Pharma, jums gali išsivystyti pieno rūgšties acidozė. Pieno rūgšties acidozės požymiai yra vėmimas, pilvos skausmas, mėšlungis, bloga bendra savijauta (didelis nuovargis) ir pasunkėjęs kvėpavimas. Jeigu jums taip nutiko, jums greičiausiai bus būtinas skubus gydymas ligoninėje, kadangi pieno rūgšties acidozė gali komplikuotis koma. Susisieki su gydytoju ar artimiausia ligonine.

Pamiršus pavartoti Metformin Ingen Pharma

Negalima niekada vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletės dozę.

Nustojus vartoti Metformin Ingen Pharma

Nenutraukite Metformin Ingen Pharma vartojimo nepasitarę su gydytoju. Nutraukus vartojimą, gali nekontroliuojamai padidėti gliukozės kiekis kraujyje, o po ilgesnio laikotarpio atsirasti vėlyvųjų cukrinio diabeto komplikacijų (akių, inkstų ir kraujagyslių pažeidimų).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Metformin Ingen Pharma gali sukelti labai retą (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų), tačiau labai sunkų šalutinį poveikį, vadinamą pieno rūgšties acidoze (žr. skyrių „Išspėjimai ir atsargumo priemonės“). Tokiu atveju turite **nustoti vartoti Metformin Ingen Pharma ir nedelsdami kreiptis į gydytoją arba artimiausią ligoninę**, nes pieno rūgšties acidozės gali sukelti komą.

Svarbūs šalutiniai reiškiniai ar požymiai, kuriuos jūs turėtumėte žinoti ir kokių atsargumo priemonių reiktų imtis, jeigu jų atsirastų:

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- pieno rūgšties acidozė. Tai labai reta, bet sunki komplikacija, ypač jeigu jūsų inkstų veikla yra sutrikusi. Pieno rūgšties acidozės požymiai yra vėmimas, pilvo skausmas, mėšlungis, bloga savijauta (didelis nuovargis) ir sunkus kvėpavimas.

Jeigu tai jums atsitiktų, Jums būtina gydytis ligoninėje, nes pieno rūgšties acidozė gali komplikuotis koma. Tuojau pat nutraukite Metformin Ingen Pharma vartojimą ir kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę.

Kiti galimi šalutiniai reiškiniai:

Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- virškinimo sutrikimai, tokie kaip pykinimas, vėmimas ir viduriavimas, pilvo skausmas, apetito netekimas.

Šie šalutiniai reiškiniai dažniausiai atsiranda pradėjus gydymą ir daugumai pacientų išnyksta savaime. Norint išvengti šių požymių, Metformin Ingen Pharma rekomenduojama gerti valgant ar pavalgį, paros dozę padalyti į 2 arba 3 dalis. Jeigu šie požymiai tęsiasi ilgą laiką, nutraukite Metformin Ingen Pharma vartojimą ir pasikonsultuokite su savo gydytoju.

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- skonio sutrikimai.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- odos reakcijos, pvz. paraudimas, niežulys, dilgėlinė;
- kepenų funkcijos mėginių rodmenų pokytis arba kepenų uždegimas (hepatitas). Jei Jums tai nutiko, nutraukite Metformin Ingen Pharma vartojimą ir pasitarkite su gydytoju;
- sumažėjęs vitamino B12 kiekis kraujyje.

Papildomi šalutiniai reiškiniai, kurie gali atsirasti vaikams ir paaugliams

Esantys riboti duomenys rodo, kad galimi šalutiniai reiškiniai vaikams ir paaugliams yra savo prigimtimi ir intensyvumu panašūs į suaugusiųjų.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Metformin Ingen Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Metformin Ingen Pharma sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra metformino hidrochloridas.
 - Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 500 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 390 mg metformino.
 - Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 850 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 662,9 mg metformino.
 - Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 1000 mg metformino hidrochlorido, atitinkančio 780 mg metformino.
- Pagalbinės medžiagos yra karboksimetilkrakmolo A natrio druska, povidonas K 30, kukurūzų krakmolas, magnio stearatas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, izopropilo alkoholis, hipromeliozė, titano dioksidas (E171), talkas, makrogolis 6000, propilenglikolis.

Metformin Ingen Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Metformin Ingen Pharma 500 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos, apvalios, 11,1 mm $\pm$ 0,2 mm dydžio, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės. Vienoje pusėje pažymėta „500“, kita pusė lygi.

Metformin Ingen Pharma 850 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos, apvalios, 13,6 mm $\pm$ 0,2 mm dydžio, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės. Vienoje pusėje pažymėta „850“, kita pusė lygi.

Metformin Ingen Pharma 1000 mg plėvele dengtos tabletės

Baltos arba beveik baltos, ovalios, 19,1 mm x 10,6 mm dydžio, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės, kurių vienoje pusėje abipus gilios vagelės įspausta "10" ir "00" ir laužimo vagelė kitoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Plėvele dengtos tabletės supakuotos PVC/PVdC - aliuminio folijos lizdinėse plokštelėse.

Pakuotėje yra 120 tablečių.

Registruotojas ir gamintojas

SIA Ingen Pharma
Kārļa Ulmaņa gatve 119, Mārupe
LV-2167, Rīga
Latvija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2025-01-23.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vykt.lrv.lt/lt>.